



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05 ФЕВ 2016

№ 09-С-544-МН

На № _____ от _____



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила).

В соответствии с п. 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Закона производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Одновременно информируем, что за нарушение правил обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статье 6.28 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

Заместитель руководителя

И.К. Борзик